

BCG 免疫治療 B.P. / SII-ONCO-BCG (凍乾製劑) 繁體中文翻譯

僅供註冊醫師、醫院或實驗室使用

警告

本製劑不得用於結核病的預防接種。

產品說明

SII-ONCO-BCG (BCG 免疫治療 B.P.) 為膀胱內灌注用製劑，是一種由減毒株牛分枝桿菌 (Bacillus Calmette Guerin) 製備而成的活性凍乾製劑。

成分

每瓶含：

- 卡介苗 (Bacillus Calmette-Guerin) 菌株：40 mg/ml (含 $1 \sim 19.2 \times 10^8$ CFU)
-

適應症

用於治療膀胱扁平型尿路上皮原位癌，以及經尿道膀胱腫瘤切除術 (TURBT) 後，針對局限於膀胱黏膜之原發性或復發性非侵襲性乳頭狀腫瘤 (Ta 或 T1 期) 的輔助治療。膀胱內 BCG 免疫治療已被證實可降低腫瘤復發率並防止疾病進展。

劑量

治療應於 TURBT 術後 2~3 週開始。治療計畫為：

- 前 6 週：每週灌注一次 SII-ONCO-BCG（120 mg）
- 之後：於第 3 個月、第 6 個月起，每 6 個月進行 3 次連續每週灌注，持續至第 36 個月

初次切除術後無腫瘤復發的患者，三年內共需接受 27 次灌注。

維持治療的療程與頻率應依腫瘤分類及臨床診斷評估決定。

配製方法

1. 以無菌針筒抽取 1 ml 無菌等張無防腐劑生理食鹽水（0.9% NaCl），注入一瓶 SII-ONCO-BCG 中，靜置數分鐘。
 2. 輕輕旋轉藥瓶至懸浮液均勻為止（**注意：避免劇烈搖晃**）。
 3. 後續使用的每瓶藥品可重複上述步驟。
-

灌注溶液製備

1. 將配製好的懸浮液轉移至 50 ml 針筒中。
2. 以 1 ml 無菌等張生理食鹽水沖洗空瓶，將沖洗液加入 50 ml 針筒中。
3. 後續每瓶可重複上述步驟。
4. 最後以無菌生理食鹽水稀釋 50 ml 針筒中的內容物至總體積 50 ml，充分混合均勻後即可使用。

給藥方法

1. 以無菌技術將導管經尿道插入膀胱，完全引流尿液。
 2. 將含有備好溶液的 50 ml 針筒接上導管，緩慢以重力方式滴注入膀胱，藥液應在膀胱內留置 2 小時。
 3. 患者應於灌注前 4 小時及灌注後 2 小時內避免飲水。
 4. 灌注後前 15 分鐘應俯臥，之後每 15 分鐘可變換左右側臥姿勢，以使藥物均勻分布於膀胱壁。
 5. 之後應以坐姿排出灌注液。
 6. 若出現出血或其他創傷性損傷跡象，治療應至少延後 1 週。
-

不良反應

不良反應通常輕微且短暫，與多次灌注累積的 BCG CFU 量直接相關。常見副作用包括：

- 尿頻、尿急及排尿困難：通常從第 2 或第 3 次灌注後開始出現。
 - 膀胱炎及典型肉芽腫性炎症反應：發生於膀胱黏膜，可能是藥物抗腫瘤活性的重要組成部分。症狀通常在 2 天內消退，無需治療。維持治療期間症狀可能延長；若嚴重，可每日給予 Isoniazid 300 mg 合併止痛藥直至症狀消失。
 - 全身不適、低至中度發燒及/或流感樣症狀：通常於灌注後 4 小時出現，並在 24~48 小時內消退。
-

罕見不良反應

- 發燒超過 39°C：使用退燒藥及補液後，發燒通常在 24~48 小時內緩解。
- 全身性 BCG 感染：因創傷性導管插入、膀胱穿孔或 TURBT 術後過早灌注所致，可表現為肺炎、肝炎或血球減少症。應以三聯抗結核藥物（含或不含環絲胺酸）治療數週。
- 肉芽腫性前列腺炎
- 關節炎、關節痛、血尿、睪丸炎、短暫尿道阻塞、附睪炎或膀胱攣縮

禁忌症

以下情況**禁止**使用 SII-ONCO-BCG 膀胱內灌注：

- 免疫功能受損（無論先天性、疾病、藥物或其他治療所致）
 - HIV 抗體陽性
 - 懷孕及哺乳期（尚未評估其安全性）
 - 結核菌素反應陽性且有現行活動性結核病臨床證據
 - 泌尿道感染：治療應延至尿液培養轉陰且抗生素療程結束後
 - 膀胱創傷
 - 發燒患者（應於開始治療前仔細評估）
 - 正在接受抗結核藥物治療者
-

注意事項

- **不得**靜脈注射、皮下注射或肌肉注射。
 - 本品非免疫接種用途。
 - 本製劑含有活性減毒分枝桿菌（BCG），應以無菌技術操作。所有接觸 BCG 的設備、耗材及容器均應作為**生物危害廢棄物**處理。灌注後 6 小時內的尿液亦需妥善消毒。
-

特殊使用注意事項

- 配製前後均應**避光**保存，配製後應立即使用，未用完部分應丟棄。
 - 配製、製備及給藥均應在無菌條件下進行。
 - 首次灌注前應進行**結核菌素試驗**；若陽性，僅在有活動性結核病證據時才屬禁忌。
 - 有創傷性導管插入史的患者，應待黏膜損傷癒合後再開始治療。
 - 有 HIV 感染風險者建議進行 HIV 篩檢。
 - 建議灌注後**一週內避免性行為或使用保險套**。
-

藥物交互作用

SII-ONCO-BCG 對大多數抗生素敏感，尤其是抗結核藥物（Streptomycin、Isoniazid、Ethambutol、Rifampicin 及 PAS）。目前尚不清楚膀胱內灌注時這些交互作用是否會影響 BCG 的活性。若患者正在接受抗生素治療，灌注應延至療程結束後再進行。與其他藥物的交互作用研究尚未進行。

儲存

- 應於避光、+2°C 至 +8°C 環境下保存。
 - 配製前後均應避光，配製後應立即使用。
 - 如需冷藏，配製後溶液可在 +2°C 至 +8°C 避光條件下保存最多 4 小時。
 - 未使用部分應作為生物危害廢棄物丟棄。
 - 若配製後產品出現結塊，使用前應輕輕搖勻。
-

有效期限

請勿使用超過外包裝標示有效期限的產品。

包裝規格

- 單盒裝：含 1 瓶 SII-ONCO-BCG（凍乾製劑）
 - 三盒裝：每盒各含 1 瓶 SII-ONCO-BCG（凍乾製劑）
-

製造商：印度血清研究所私人有限公司（Serum Institute of India Pvt. Ltd.） S.
No. 105-110, Manjari Bk., Pune 412 307, 印度